

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ,  
розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%  
(ACIDUM BORICUM)**

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

**Піодермія** - шкірне захворювання, при якому уражені ділянки тіла покриваються нагноєннями. Це захворювання викликають гноєтворні стафілококи або стрептококи. Середня частота – близько 4000 на 100 000 осіб, поширеність збільшується в умовах воєнного стану [1-4,7].

**Мокнуча екзема** – шкірне інфекційно-запальне захворювання, що виявляється зовні у вигляді бульбашок і грубих лусочок, супроводжується свербіжем. Середня частота – 2000 на 100 000 осіб [5].

**Попрілості** - запальне ураження шкірних складок, що розвивається в результаті тертя дотичних поверхонь шкіри, подразнюючого впливу продуктів шкірної секреції та інших виділень організму. Частота (дорослі хворі, що звернулися до лікаря) – близько 450 на 100 000 осіб. [7].

**Гострий та хронічний середній отит** (запалення вуха), частота – близько 2500 на 100 000 осіб [6].

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Борна кислота є антисептиком широкого спектра дії, коагулює білки (у тому числі ферменти) мікробної клітини, порушує проникність клітинної оболонки, завдяки чому затримується ріст і розвиток бактерій; в світовій медичній практиці широко застосовується з 1880 року, внесена в провідні Фармакопеї (США, Британія, Європа) [8,9].

Очікуваний результат лікування — припинення запального процесу, до повного одужання або настання стійкої ремісії. Нелікування (або неправильне лікування) може призвести до розповсюдження інфекційно-запального процесу, з розвитком гнійних ускладнень (аж до сепсису, що загрожує життю, чи до втрати слуху при запаленнях вуха) або переходу захворювання у хронічну рецидивуючу форму, що різко погіршує якість життя. Застосування спиртового розчину борної кислоти (зовнішньо) при лікуванні визначено провідними рекомендаціями з лікування отитів, гнійних дерматологічних захворювань та

- 
- 1 *ПІОДЕРМІЇ. Навчальний фільм–презентація. Є.П.Циганкова (Смоленська державна медична академія)*  
<http://www.myshared.ru/slide/851297>
  - 2 *Ю.А. Белькова. Піодермії в амбулаторній практиці. Клінічна мікробіологія і антимікробна хіміотерапія. 2005, Том 7, № 3. с.255-270.*
  - 3 *«Шкірні захворювання». Велика медична енциклопедія / гол. ред. Б. В. Петровський. — 3-е вид. — М.: Радянська енциклопедія, 1974—1989. — Т. 1—30.*
  - 4 *Мокнуча екзема лікування, причини, симптоми.*  
<http://diagnoz.net.ua/diagnoz/>
  - 6 *Крюков А. І., Туровський, А.Б. Клініка, діагностика і лікування гострого запалення середнього і зовнішнього вуха. Лікуючий лікар №10/2002*  
<https://www.lyrach.ru/2002/10/4529723/>
  - 7 *Дворянкова Е.В і співавт. Бактеріальні інфекції шкіри. WebMedFamily.org Електронний науково-популярний журнал про сімейну медицину.*  
<http://webmedfamily.org/index.php/2014-02-28-13-07-37/stati-i-lektsii/276-bakterialnye-infektsii-kozhi>
  - 8 *Boric Acid. British Pharmacopeia*  
<http://www.newdruginfo.com/pharmacopeia/bp2003/>
  - 9 *NF Monographs: Boric Acid*  
[http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_m10000.html](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m10000.html)

затвердженими в Україні відповідними клінічними протоколами [10-12].

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що нові ризики — відсутні, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

### VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування лікарським засобом Борної кислоти розчин спиртовий 2% у дітей.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості та алергічні реакції при підвищеній індивідуальній чутливості чи непереносимості компонентів препарату	При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, свербіж, дерматити, печіння, гіперемія, ангіоневротичний набряк (аж до шоку), кропив'янка - які зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату. Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція. При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими,	<i>Не застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на компоненти препарату!</i> У межах заходів з рутинного фармаконагляду є наданою інформація лікарям і пацієнтам про ризики прояву побічних реакцій, в Інструкції для медичного застосування: <ul style="list-style-type: none"><li>- Застосування препарату може спричинити алергічні реакції (почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янка, набряк). У поодиноких випадках — розвиток анафілактичної реакції (аж до шоку).</li><li>- Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній чутливості до кислоти борної.</li><li>- Не застосовувати препарат на великі ділянки шкіри.</li><li>- При індивідуальній непереносимості кислоти борної або компонентів препарату рекомендується припинити застосування даного лікарського засобу.</li></ul>

10 Наказ МОЗ України від 24.03.2009 № 181 "Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Отоларингологія" [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20090324\\_181.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090324_181.html)

11 Наказ МОЗ України від 08.05.2009 року N 312 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим на дерматовенерологічні захворювання».  
<http://document.ua/pro-zatverdzhennja-klinichnih-protokoliv-nadannja-medichnoyi-doc55581.html>

12 Наказ МОЗ України від 28.12.2002 № 507 Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги (Дерматологія)

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).	При розробці препарату обрано упаковку невеликого розміру (по 10 і 25 мл), що зменшує ймовірність передозування та неправильного застосування. Рутинний фармаконагляд.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик гострого отруєння та/або хімічного опіку при передозуванні через недотримання способу застосування (проковтування, нанесення на слизові оболонки, використання для промивання порожнин).	<p><i>Слід дотримуватись рекомендованого способу застосування!</i></p> <p>Борна кислота може бути токсичною при проковтуванні та чинити опік на слизові оболонки. Оскільки препарат містить у якості допоміжної речовини етанол (етиловий спирт) 70%, відомим є класоспецифічний ризик при проковтуванні та потраплянні на слизові оболонки 70% етилового спирту – можливий хімічний опік слизових оболонок за рахунок дії спирту.</p> <p>В інструкції до медичного застосування надана інформація лікарям і пацієнтам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розчин спиртовий 2 %.</li> <li>- Застосовувати зовнішньо. При піодермії, попрілостях, екземі уражені ділянки шкіри обробляти за допомогою серветки, попередньо змоченої препаратом, 2-3 рази на добу.</li> <li>- При отиті у зовнішній слуховий прохід вводити змочені розчином турунди або закапувати по 3-5 крапель 2-3 рази на добу.</li> <li>- У разі випадкового вживання препарату внутрішньо провести зондове промивання шлунка, призначити внутрішньо сольові проносні засоби, ентеросорбенти (активоване вугілля), симптоматичну терапію.</li> <li>- Симптоми гострого отруєння: нудота, блювання, діарея, порушення кровообігу та пригнічення ЦНС, зниження температури тіла, шок, кома, еритематозний висип. У разі тяжкого отруєння вживати заходи щодо підтримання життєво важливих функцій організму, проводити гемодіаліз або перитонеальний діаліз, замінне переливання крові.</li> <li>- Не застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, не застосовувати для промивання порожнин. Не допускати потрапляння препарату в очі.</li> </ul>

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
	<p><i>На первинній упаковці в маркуванні зазначено:</i></p> <p>Розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 %.</p> <p>При розробці препарату обрано упаковку невеликого розміру (по 10 і 25 мл), що зменшує ймовірність передозування та неправильного застосування.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
<p>Ризик хронічної інтоксикації при застосуванні у хворих з порушеною функцією нирок у разі нанесення на великі ділянки шкіри</p>	<p><i>Дотримуватись рекомендованого способу застосування! Слід бути обережним за наявності захворювань нирок!</i></p> <p>В інструкції до медичного застосування надана інформація лікарям і пацієнтам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Застосовувати зовнішньо. При піодермії, попрілостях, екземі уражені ділянки шкіри обробляти за допомогою серветки, попередньо змоченої препаратом, 2-3 рази на добу.</li> <li>- При отиті у зовнішній слуховий прохід вводити змочені розчином турунди або закапувати по 3-5 крапель 2-3 рази на добу.</li> <li>- <i>Протипоказання:</i> Підвищена чутливість до кислоти борної, порушення функції нирок.</li> <li>- <i>Передозування:</i> Симптоми гострого отруєння: нудота, блювання, діарея, порушення кровообігу та пригнічення ЦНС, зниження температури тіла, шок, кома, еритематозний висип. У разі тяжкого отруєння вживати заходи щодо підтримання життєво важливих функцій організму, проводити гемодіаліз або перитонеальний діаліз, замінне переливання крові.</li> <li>- Не застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, не застосовувати для промивання порожнин.</li> </ul> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
<p>Застосування препарату хворими з хронічним мезотимпанітом з нормальною або мало зміненою слизовою оболонкою, перфорацією барабанної перетинки.</p>	<p><i>Не застосовувати при мезотимпаніті, перфорації барабанної перетинки!</i></p> <p>Мезотимпаніт – хронічний запальний процес у середньому вусі, який займає переважно середній і нижній поверхи барабанної порожнини (мезо- та гіпотимпанум) й обмежується слизовою оболонкою середнього вуха.</p> <p>В інструкції до медичного застосування надана інформація лікарям і пацієнтам:</p> <p><i>Протипоказання:</i> ... хронічний мезотимпаніт з нормальною або мало зміненою слизовою оболонкою, травматичні перфорації барабанної перетинки.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	<i>Взаємодії невідомі!</i> Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ Борної кислоти розчин спиртовий 2% по можливим лікарським взаємодіям відсутні; відповідна інформація надана у розділі інструкції до медичного застосування: Взаємодія невідома. При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікарю. Рутинний фармаконагляд.
Застосування дітям.	<i>Не застосовують дітям!</i> Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ Борної кислоти розчин спиртовий 2% у дітей відсутні; відповідна інформація надана у розділі інструкції до медичного застосування <i>Діти.</i> Не застосовують дітям. Рутинний фармаконагляд.

### VI 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Для лікарського засобу Борної кислоти розчин спиртовий, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### VI 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не пропонуються.

### VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	27 липня 2017 р.	Не застосовно	Не застосовно